ПОЯСНЮВАЛЬНА ЗАПИСКА
до проєкту наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Змін до Порядку проведення замісної підтримувальної терапії осіб з психічними та поведінковими розладами внаслідок вживання опіоїдів»

1. Мета

Проєкт наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Змін до Порядку проведення замісної підтримувальної терапії осіб з психічними та поведінковими розладами внаслідок вживання опіоїдів» (далі – проєкт наказу) розроблений з метою удосконалення нормативно-правового регулювання організаційних засад проведення замісної підтримувальної терапії (далі – ЗПТ), підвищення доступності та якості надання відповідних медичних послуг, а також приведення положень наказом Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Порядку проведення замісної підтримувальної терапії осіб з психічними та поведінковими розладами внаслідок вживання опіоїдів» від 27 березня 2012 року № 200, зареєстрованого у Міністерстві юстиції України 05 червня 2012 року за № 889/21201 (далі – Порядок), у відповідність до чинного законодавства України у сфері охорони здоров'я.

2. Обґрунтування необхідності прийняття акта

Метою прийняття проєкту наказу є створення єдиних, прозорих та зрозумілих організаційних умов проведення ЗПТ або призначення препаратів замісної підтримувальної терапії особам з психічними та поведінковими розладами внаслідок вживання опіоїдів.

Необхідність внесення змін зумовлена потребою чіткого розмежування понять «проведення ЗПТ» та «призначення препаратів замісної підтримувальної терапії»; унормування вимог до закладів охорони здоров'я, які проводять ЗПТ або призначають відповідні препарати; посилення контролю за дотриманням ліцензійних умов та умов договорів; удосконалення механізмів обліку та звітування з використанням електронних інформаційних систем у сфері охорони здоров'я, що унеможливить зловживання за обігом підконтрольних речовин у даній сфері.

3. Основні положення проєкту акта

Проєктом наказу передбачається затвердити зміни до Порядку проведення замісної підтримувальної терапії осіб з психічними та поведінковими розладами внаслідок вживання опіоїдів, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 березня 2012 року № 200, зареєстрований у Міністерстві юстиції України 05 червня 2012 року за № 889/21201 (у редакції наказу МОЗ України від 16 листопада 2020 року № 2630).

4. Правові аспекти

У даній сфері суспільних відносин діють такі нормативно-правові акти:

Закони України «Основи законодавства України про охорону здоров'я», «Про наркотичні засоби, психотропні речовини і прекурсори», «Про психіатричну допомогу», «Про державні фінансові гарантії медичного обслуговування населення»;

постанови Кабінету Міністрів України від 13 травня 2013 року № 333 «Про затвердження Порядку придбання, перевезення, зберігання, відпуску, використання та знищення наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів у закладах охорони здоров'я»; від 15 липня 1997 року № 765 «Про затвердження Порядку акредитації закладу охорони здоров'я» (у редакції постанови Кабінету Міністрів України від 17 грудня 2012 року № 1216);

від 22 жовтня 2012 року № 821/937/1549/5/156, яким затверджено Порядок взаємодії закладів охорони здоров'я, органів внутрішніх справ, слідчих ізоляторів і виправних центрів щодо забезпечення безперервності лікування препаратами замісної підтримувальної терапії, зареєстрований у Міністерстві юстиції України 07 листопада 2012 року за № 1868/22180.

5. Фінансово-економічне обґрунтування

Прийняття проєкту наказу не потребуватиме видатків з державного або місцевих бюджетів.

6. Позиція заінтересованих сторін

Проєкт наказу потребує громадського обговорення відповідно до Порядку проведення консультацій з громадськістю з питань формування та реалізації державної політики, затвердженого постановою Кабінету Міністрів від 03 листопада 2010 року № 996 «Про забезпечення участі громадськості у формуванні та реалізації державної політики».

Проєкт наказу потребує погодження зі Спільним представницьким органом сторони роботодавців на національному рівні та Спільним представницьким органом репрезентативних всеукраїнських об'єднань профспілок на національному рівні.

Проєкт наказу не стосується сфери наукової та науково-технічної діяльності та не потребує розгляду Наукового комітету Національної ради з питань розвитку науки і технологій.

Проєкт наказу потребує погодження з Міністерством цифрової трансформації України, Міністерством внутрішніх справ України, Національною поліцією України, Службою безпеки України, Державним бюро розслідувань, Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками, Національною службою здоров'я України, Уповноваженим Верховної Ради

України з прав людини, Державною регуляторною службою України.

Проєкт наказу потребує здійснення державної реєстрації в Міністерстві юстиції України.

7. Оцінка відповідності

У проєкті акта відсутні положення, що стосуються зобов'язань України у сфері європейської інтеграції; прав та свобод, гарантованих Конвенцією про захист прав людини; основоположних свобод; впливають на забезпечення рівних прав та можливостей жінок та чоловіків; містять ризики вчинення корупційних правопорушень та порушень, пов'язаних із корупцією; створюють підстави для дискримінації.

Громадська антикорупційна, громадська антидискримінаційна та громадська гендерно-правова експертизи не проводилися.

8. Прогноз результатів

Прийняття проєкту наказу матиме позитивний вплив на систему надання медичної допомоги особам з психічними та поведінковими розладами внаслідок вживання опіоїдів та сприятиме досягненню таких соціально-економічних і управлінських результатів.

Вплив на інтереси заінтересованих сторін

Заінтересована сторона	Вплив реалізації акту на заінтересовану сторону	Пояснення очікуваного впливу
Держава	Позитивний	Забезпечення уніфікації підходів до організації та контролю проведення ЗПТ або призначення препаратів на регіональному та національному рівнях. Встановлення чітких підстав для погодження або відмови у погодженні переліків закладів охорони здоров'я сприятиме підвищенню прозорості управлінських рішень та відповідальності суб'єктів, залучених до надання послуг ЗПТ.
Громадяни	Позитивний	Зниження ризиків поширення соціально небезпечних інфекційних захворювань, зокрема ВІЛ-інфекції, вірусних гепатитів та туберкульозу, завдяки стабільному доступу

		пацієнтів до програм ЗПТ та покращенню міжсекторальної координації заходів з безперервності лікування. Запровадження обов'язкового використання інформаційної системи «Моніторинг соціально значущих хвороб» дозволить підвищити якість епідеміологічного нагляду та планування профілактичних заходів.

Міністр охорони здоров'я України **Віктор ЛЯШКО**

«____» _____ 2026 року